



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

## DIRETORIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

[saude.guaira@gmail.com](mailto:saude.guaira@gmail.com)

[www.guaira.sp.gov.br](http://www.guaira.sp.gov.br)



### ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

**REQUISITANTE:** Diretoria Municipal de Saúde – Assistência Farmacêutica

#### **INTRODUÇÃO**

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

#### **1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE**

**1.1.** Este Estudo Técnico Preliminar refere-se à aquisição NIVOLUMABE 10MG e NIVOLUMABE 40MG pelo prazo de 12 (doze) meses, visando o cumprimento de decisão judicial conforme anexo.

**1.2.** As descrições dos itens, bem como suas quantidades ficaram a cargo da Assessora de Assistência e Fornecimento Ordens Judiciais, com base em dados dos processos cadastrados e consumo médio mensal computados no sistema eletrônico utilizado pelo Departamento de Farmácia.

**1.3.** Há de se ressaltar que a decisão judicial determina a concessão do item ao paciente, e a decisão não consta o Estado, portanto responsabilidade apenas do Município, portanto tal aquisição é determinante para evitar multas e sanções e manter o atendimento ao requerente. É imprescindível a programação dos estoques, inclusive o de segurança, o objeto a ser adquirido é adquirido diretamente do laboratório BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA com aplicação do desconto CAP, justificando a aquisição por inexigibilidade de licitação como forma de garantir a aquisição do medicamento que atenda a sentença, visto que a descontinuidade da aquisição do produto pode prejudicar o atendimento oferecido ao paciente, e ônus ao município. Cabe então ao ente público assegurar o que é previsto no Artigo 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantidos mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

#### **2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL**

**2.1.** O Plano Anual de Contratação está em fase de elaboração, considerando que o serviço a ser contratado é contínuo, o mesmo será ao plano futuro.

#### **3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

**3.1.** Os licitantes deverão indicar as seguintes informações na descrição detalhada do objeto ofertado:

**3.1.1.** Especificações técnicas;

**3.1.2.** Número de registro vigente no Ministério da Saúde/ANVISA ou declaração de isenção de registro (quando couber);

**3.2.** No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e/ou materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

**3.2.1.** Autorização para funcionamento, expedida pela ANVISA;



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

## DIRETORIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

[saude.guaira@gmail.com](mailto:saude.guaira@gmail.com)

[www.guaira.sp.gov.br](http://www.guaira.sp.gov.br)



05  
A

3.2.2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal da sede do licitante.

3.3. Entregar o produto conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta e em perfeitas condições de higiene conservação, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;

3.4. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo Gestor/Fiscal do contrato, os produtos efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

3.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigido no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

3.6. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

3.7. Por ser tratar de tratamento oncológico, onde há possibilidade de interrupção, alteração conforme evolução do quadro clínico do paciente, a contratação poderá ser distratada unilateralmente pelo município sem que haja sanções para ambas as partes.

#### 4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. A estimativa dos quantitativos dos produtos foi realizada de acordo com a prescrição inserida nos autos do processo judicial cadastrados para concessão destes itens, seguindo a posologia atual. As quantidades mínimas e máximas serão revisadas a cada renovação do processo licitatório, caso haja a inserção de novos processos, no momento a quantidade estimada permitirá atender o requerente, considerando ser uma prescrição específica para o paciente, com o propósito de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, a promoção do uso racional e o cumprimento das ações dentro dos prazos estipulados.

4.2. A estimativa dos custos dos produtos pleiteados, foram baseados no **PMVG: teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Resolução CTE-CMED Nº6, 27 de maio de 2021), ou ainda qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, caso deste item em questão.** a serem adquiridos estão descritos conforme planilha abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRES.	MIN.	MAX.	CMED 26/07/2024 PMGV 18% SP	VALOR TOTAL ESTIMADO TOTAL RS
1	NIVOLUMABE 40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	FRASCO	04	24	R\$ 3.560,31	R\$ 85.447,44
2	NIVOLUMABE 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	FRASCO	06	36	R\$ 8.900,75	R\$ 320.427,00
						R\$ 405.874,44

#### 5. LEVANTAMENTO DE MERCADO



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

## DIRETORIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

[saude.guaira@gmail.com](mailto:saude.guaira@gmail.com)

[www.guaira.sp.gov.br](http://www.guaira.sp.gov.br)



- 5.1. Os itens serão adquiridos diretamente do laboratório, conforme Declaração de exclusividade,
- 5.2. Em razão de não haver outra empresa/fornecedor apto a distribuir e comercializar os itens no país.
- 5.3. A pesquisa de preço será realizada pelo Departamento de Compras por realização de consulta a fornecedores locais/regionais, por meio de consulta a correio eletrônico ou meio idôneo, bem como consulta no Banco de Preços em observância à Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, de 07 de julho de 2021, que dispõe sobre os processos administrativos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral.
- 5.4. No âmbito da administração pública federal, autarquia e fundacional estabelece em seu artigo 6º que “serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços”.
- 5.5. O preço do mercado é mais bem representado pela média ou mediana, uma vez que constituem medidas de tendência central e, desse modo, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado, sendo que a média tende a refletir melhor o conjunto dos dados, pois seu valor computa todos os preços coletados. A utilização da mediana é aconselhável quando a pesquisa se apresenta de forma heterogênea, uma vez que, nesse caso, há influência dos extremos dos dados coletados. Já a média é indicada quando os preços estão dispostos de forma homogênea, sem a presença de valores extremos. Na quase totalidade das situações, não se deve estimar os preços de mercado a partir do menor valor. Estatisticamente, o menor valor não representa a tendência dos preços de mercado. Representa, apenas, o valor mais barato dentre os preços coletados. Este método somente é indicado quando estamos em um ambiente de competição oligopolista.
- 5.6. Explicitamente declaramos que a contratação é viável, justificada pela necessidade e pela forma de contratação proposta.

## 6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

- 6.1. A pesquisa de preço será realizada por meio de cotação com fornecedor e anexada aos autos pelo setor competente. Foram considerados inicialmente os valores vigentes na CMED, publicada em 09/07 e atualizada em 26/07 do presente ano, conforme demonstrado abaixo.



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

## DIRETORIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

saude.guaira@gmail.com

www.guaira.sp.gov.br



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO

PREÇO FÁBRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)  
PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG)

Put

GGREM	Medicamento	Apresentação	ICMS				
			0%	12%	17%	17,5%	18%
Laboratório			PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5%	PF 18%
Biotec. Niterói Soluções Farmacéuticas Ltda.			PMVG 0%	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG
<b>NITROPRUSSETO DE SÓDIO</b>							
511820090011307	NITROP	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML	145,63	165,49	175,46	176,60	177,80
			134,28	129,86	137,66	138,51	139,36
<b>NITROPRUSSETO DE SÓDIO DI-HIDRATADO</b>							
506711801180418	NITROP	50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML-EQUIPO OPC	188,37	214,06	228,95	228,33	229,72
			147,81	167,97	178,09	179,17	180,26
506720120087807	NITROP	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB + 5 AMP DIL X 2ML	188,37	214,06	228,95	228,33	229,72
			147,81	167,97	178,09	179,17	180,26
<b>NIVOLUMABE</b>							
505116070022701	OPDIVO	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	3620,72	4184,08	4474,23	4505,48	4537,19
			2941,18	3283,23	3510,93	3535,45	3560,31
505116070022801	OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	9051,77	10480,12	11185,53	11283,65	11342,87
			7102,92	8208,06	8772,25	8838,59	8900,75

6.2. Levando em consideração a posologia atual o custo estimado será de **R\$405.874,44 (QUATROCENTOS E CINCO MIL, OITOCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E QUARENTA E QUATRO CENTAVOS)**, conforme custos unitários aposto anexo, adequado o cálculo às quantidades prescritas no momento para o atendimento em 12 (doze meses), de acordo com documento anexo.

## 7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. O item constante no presente estudo irá atender ordem judicial, sendo medicamento oncológico de comercialização exclusiva, a solução mais cabível para a contratação seria a Inexigibilidade de licitação, nos termos art. 74 - I, Lei nº 14.133 de 2021, possibilitando o fornecimento, conforme necessidade do requerente. Ressaltamos que o regime proposto tem como principal benefício o cumprimento da decisão judicial. Com isso, após realizado o processo, a contratada deverá efetivar o fornecimento dos produtos conforme prazo de entrega definido no Termo de Referência, seguindo criteriosamente as descrições determinadas em tal termo.

## 8. JUSTIFICATIVA PARA ENTREGA

8.1. O objetivo do parcelamento é adequar as necessidades do requerente e administração, considerando que no momento atenderá um paciente específico, no momento a posologia mensal é de 03 frascos 100mg e 02 frascos de 40mg, portanto deverá ser entregue de maneira bimestral 06 frascos de 100mg e 04 frascos de 40mg, sendo que este parcelamento é tecnicamente e economicamente viável, especialmente por ser medicamento oncológico, onde o tratamento será contínuo até a toxicidade limitante ou progressão da doença.

## 9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

## DIRETORIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

[saude.guaira@gmail.com](mailto:saude.guaira@gmail.com)

[www.guaira.sp.gov.br](http://www.guaira.sp.gov.br)



9.1. Pretende-se contratar o item descrito neste Estudo pelo menor preço, até o limite de preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência, com vista a garantir a não interrupção do fornecimento do produto para o paciente oriundo de decisão judicial e que é imprescindível para o atendimento à demanda. Portanto, os resultados pretendidos com essa aquisição são:

- a) - quanto à eficácia: atendimento da demanda judicial cadastrada até o momento no Município;
- b) - quanto à eficiência: assegurar a continuidade e manutenção do atendimento, de maneira a evitar sanções por descumprimento das decisões judiciais.

### 10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

10.1. Não haverá necessidade de providências imediatas a serem adotadas pela administração, pois já existe local adequado e pessoal capacitado para realização dos processos administrativos.

### 11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

11.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para que o objetivo desta contratação seja atingido.

### 12. IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. Não foi identificado nenhum impacto.

### 13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Considerando a análise desenvolvida no presente estudo técnico preliminar, a contratação mostra-se viável em termos de disponibilidade de mercado, forma de aquisição do produto. O item objeto deste instrumento é essencial para cumprir a decisão judicial, reforçando a importância da efetivação da contratação pretendida. Além disso, há recursos orçamentários alocados para atender as despesas relacionadas a esta contratação, o que ratifica a viabilidade total da aquisição pretendida.

Guairá, 01 de agosto de 2024.

Atenciosamente,

Suzel Cristina Pereira Gomes  
Assessor de Assistência e Forn. Ordens  
Judiciais  
Gestora

Viviane Cristina Vilela Luchese  
Farmacêutica  
Fiscal



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP**  
**DIRETORIA MUNICIPAL DE SAUDE**

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

[saude.guaira@gmail.com](mailto:saude.guaira@gmail.com)

[www.guaira.sp.gov.br](http://www.guaira.sp.gov.br)



01  
B.

ANEXO I

ITEM	PROCESSO A SER ATENDIDO
1	1001542-95.2017.8.26.0210